

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا3 بر عملکرد جنسی زنان در بارداری

7885 3362 84 98+

آدرس ایمیل

khanjari.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا3 بر عملکرد جنسی زنان در بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر امگا 3 بر عملکرد جنسی زنان باردار"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن اضطراب ناشتن بیماری مزمن و افسردگی داشتن سواد سن بارداری 16 تا 22 هفته گراوید یک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مولتی پارته داشتن افسردگی و بیماری مزمن ناشتن سواد و عدم آگاهی بیمار افسردگی ترایمستر اول و سوم بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری اسیدهای چرب امگا3 بر عملکرد جنسی زنان در بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زنان باردار اهواز ک تحت نظر مراکز بهداشت دولتی هستند انجام میشود و مطالعه ای دو سو کور است ک محقق و شرکت کننده کور نگه داشته میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار در 16 تا 22 هفته بارداری، نداشتن بیماری مزمن و افسردگی، بارداری اول، عدم مصرف داروهای اعصاب و روان

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل وجود دارد. ک در گروه کنترل زنان باردار همان شرایط گروه مداخله را دارند ولی در گروه کنترل از دارونما استفاده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد جنسی زنان باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047078N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب خنجری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه زوج و فرد تقسیم می‌شوند (ساخت دارونما و کپسول امگا3 توسط شرکت زهراوی تبریز انجام خواهد شد و دارونما از روغن ذرت ساخته خواهد شد). به هر یک از نمونه‌ها یک پاکت با کد (2 یا 1) داده می‌شود که پژوهشگر و نمونه‌ها از محتوای پاکت‌ها اطلاعی ندارند، به این صورت که کد 1 به نمونه‌هایی که در گروه زوج هستند و کد 2 به نمونه‌هایی که فرد هستند داده می‌شود. کد گذاری توسط نفر سوم که از پژوهش اطلاعی ندارد انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه‌ی کار آزمایی بالینی دو سو کور (محقق و بیمار) است. و کدگذاری توسط نفر سوم که از پژوهش اطلاعی ندارد انجام می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه عامل مخدوشگر اضطراب توسط پرسش‌نامه‌ی وندنبرگ کنترل می‌شود.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با بهبود عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین اختلال عملکرد جنسی در ابتدای مطالعه و بهبود عملکرد جنسی در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه‌ی شاخص عملکرد جنسی

2

شرح متغیر پیامد

نمره‌ی عملکرد جنسی در پرسش‌نامه‌ی شاخص عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد جنسی در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه‌ی شاخص عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه دو گروه کنترل و مداخله وجود دارد. گروه مداخله: مکمل امگا3 ساخت شرکت زهراوی تبریز با دوز 300 میلی‌گرم روزانه و به مدت 8 هفته ب زنان باردار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 62 نمونه می‌باشد که پلاسبو ساخت شرکت زهراوی تبریز به مدت 8 هفته و به صورت روزانه داده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

زینب خنجری

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135539345

تاریخ تایید

1398/12/11, 2020-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.935

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8333 3373 61 98+
ایمیل

Zeinabkhanjari2019@yahoo.com

استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
8333 3373 61 98+
ایمیل

Zeinabkhanjari2019@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
8333 3373 61 98+
ایمیل
Minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب خنجری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8333 3373 61 98+
ایمیل

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
5794 3571 61 98+
ایمیل
Zeinabkhanjari2019@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب خنجری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک افراد و داده‌های قبل از مداخله و بعد از مداخله

بدون ذکر نام گزارش میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین حوزه دانشگاه‌های علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط در پژوهش‌های مشابه قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل شخصی پژوهشگر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با توجه به چاپ مقاله و ثبت اطلاعات نویسنده مسؤل، درخواست

کننده جهت دریافت داده‌ها با ایمیل آکادمیک با نویسنده مسؤل تماس

حاصل خواهد کرد و پس از تایید ایمیل آکادمیک اطلاعات ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات